

Validación en ensayo clínico de un nuevo método de acupuntura placebo con potencial de doble cegamiento

Alejandro Francia¹,  0000-0002-7942-9189

Virginia Machado¹,  0000-0001-5839-8179

Ignacio Fernández¹,  0000-0003-1622-823x

Emilia Pena¹,  0000-0002-0702-7842

Fernando Massa²,  0000-0002-2922-4097

Marcelo Kreiner¹,  0000-0001-6463-1280

DOI:10.22592/ode2022nesp2e554



Resumen

Objetivos: Evaluar la capacidad de cegamiento de dispositivos de acupuntura placebo en dos acupunturistas experimentados y en pacientes en el marco de un ensayo clínico.

Métodos: Se realizará un estudio aleatorizado, controlado, triple ciego y cruzado.

Se confeccionarán 2 tipos de dispositivos: uno real y uno placebo, con idénticas características externas.

Se incluirán pacientes diagnosticados con dolor en la región cráneo-mandibular de origen muscular/miofascial. Se utilizarán puntos acupunturales en forma bi-lateral, tres puntos locales (E6, E7 e ID19) y un punto a distancia (IG4), en un total de 10 sesiones de 20 minutos cada semana. Ni paciente ni acupunturista tendrán conocimiento de que tipo de dispositivo están utilizando y deberán contestar un cuestionario luego de cada intervención. En el mismo se interrogará acerca del tipo de dispositivo que cree que utilizó y el grado de confianza de su elección en una escala numérica análoga. Se utilizará el test exacto de Fisher para analizar el potencial de cegamiento del nuevo dispositivo. Todos los procedimientos inferenciales se llevarán a cabo empleando un nivel de significación del 5%.

El protocolo de investigación y el consentimiento informado fueron aprobados por el Comité de Ética de la Facultad de Odontología

Resultados esperados: Se espera validar este nuevo sistema de acupuntura placebo en un entorno clínico, logrando un doble cegamiento (paciente/operador). Consolidar los hallazgos obtenidos en investigaciones anteriores donde el grupo de investigación se posiciona como pionero en el desarrollo de dispositivos real/placebo de fácil confección.

Palabras clave: Acupuntura, Placebo, ECA, Doble ciego.

¹ Cátedra de Fisiología General y Buco-Dental, Facultad de Odontología, Universidad de la República.

² Servicio de Epidemiología y Estadísticas, Facultad de Odontología, Universidad de la República.